

DIN EN ISO 18153:2003-11 (D)

**In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs -
Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von
Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO
18153:2003); Deutsche Fassung EN ISO 181 53:2003**

Inhalt	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Metrologische Rückführbarkeitskette und Kalibrierhierarchie	7
4.1 Grundlagen	7
4.2 Struktur	9
5 Validierung einer metrologisch rückführbaren Kalibrierung	11
5.1 Grundlagen	11
5.2 Analytische Spezifität der Messverfahren	11
5.3 Kommutabilität der Kalibratoren	11
5.4 Kommutabilität von Kontrollmaterialien	12
Anhang A (informativ) Verzeichnis der primären Referenzmessverfahren der IFCC	13
Anhang B (informativ) Verzeichnis der zertifizierten Referenzmaterialien (ZRM)	14
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	15